

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**VELOSULIN****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Velosulin?

Velosulin este o soluție injectabilă sau perfuzabilă (administrată prin picurare). Velosulin conține substanța activă insulină umană (ADNr).

Pentru ce se utilizează Velosulin?

Velosulin se administrează pacienților cu diabet.
Medicamentul se eliberează numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Velosulin?

Velosulin este destinat administrării prin perfuzie subcutanată continuă (sub piele) cu ajutorul unei pompe de perfuzie pentru insulină. De asemenea, Velosulin poate fi injectat într-o venă sau poate fi administrat subcutanat prin injecție. Velosulin este o insulină cu acțiune rapidă și se poate administra în asocieră cu insuline cu acțiune prelungită.

Glucoza (zahărul) din sângele pacientului trebuie testată periodic pentru a descoperi cea mai mică doză eficientă. Velosulin se administrează înainte de masă. Pentru intervalele exacte, a se consulta prospectul.

Cum acționează Velosulin?

Diabetul este o boală care se caracterizează prin producerea de către organism a unei cantități de insulină insuficiente pentru controlul glucozei din sânge. Velosulin este o insulină de substituție, identică insulinei produse de pancreas. Substanța activă din Velosulin, insulina umană (ADNr), este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN recombinant”: insulina este obținută dintr-o drojdie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă insulină. Insulina de substituție acționează în același mod ca insulina produsă în mod natural și ajută glucoza să pătrundă în celulele din sânge. Prin controlul glucozei din sânge, se reduc simptomele și complicațiile diabetului. Soluția de insulină din Velosulin este special pregătită pentru a conferi stabilitate medicamentului pe durata administrării în pompa de perfuzie.

Cum a fost studiat Velosulin?

Studiile folosite în sprijinul soluției Velosulin sunt cele care au fost folosite și pentru a sprijini utilizarea Actrapid, o altă insulină aprobată în Uniunea Europeană (UE). Studiile au evaluat valoarea

zahărului din sânge pe stomacul gol sau valoarea unei substanțe din sânge denumite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care oferă indicații cu privire la cât de bine este controlată glucoza din sânge. S-a studiat de asemenea administrarea Velosulin cu ajutorul unei pompe de insulină.

Ce beneficii a prezentat Velosulin în timpul studiilor?

Velosulin a condus la o scădere a nivelului de HbA1c, indicând faptul că valorile glucozei din sânge au fost controlate la un nivel similar cu cel observat în urma tratamentului cu alte tipuri de insulină umană. Velosulin s-a dovedit eficace atât pentru tipul 1, cât și pentru tipul 2 de diabet.

Care sunt riscurile asociate Velosulin?

Ca toate insulinele, Velosulin poate cauza hipoglicemie (valori scăzute ale glucozei în sânge). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate în cadrul tratamentului cu Velosulin, a se consulta prospectul.

Velosulin nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la insulina umană (ADNr) sau la oricare alt ingredient care intră în compoziția medicamentului. De asemenea, este posibil să fie necesară ajustarea dozelor de Velosulin atunci când acesta se administrează în asociere cu alte medicamente care pot avea un efect asupra glucozei din sânge. Lista completă este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat Velosulin?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Velosulin sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea diabetului. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Velosulin.

Alte informații despre Velosulin:

Comisia Europeană a acordat Novo Nordisk A/S o autorizație de introducere pe piață pentru Velosulin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 7 octombrie 2002. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la data de 7 octombrie 2007.

EPAR-ul complet pentru Velosulin este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2007.